

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

自願公告

帕博利珠單抗生物類似藥HLX17(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

A. 緒言

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司自主研發的帕博利珠單抗生物類似藥HLX17(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)(「HLX17」)的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。HLX17擬用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、膽道癌、三陰性乳腺癌、微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型腫瘤、胃癌等的治療。

B. 關於HLX17

HLX17是本公司自主研發的帕博利珠單抗生物類似藥，潛在適應症包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、膽道癌、三陰性乳腺癌、微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型腫瘤、胃癌等原研藥已獲批的適應症。T細胞表達的PD-1受體與其配體PD-L1、PD-L2結合，可以抑制T細胞增殖和細胞因子生成。部分腫瘤細胞的PD-1配體上調，通過這個通路信號傳導可抑制激活的T細胞對腫瘤的免疫監視。帕

博利珠單抗是一種可與PD-1受體結合的單克隆抗體，可阻斷PD-1與PD-L1、PD-L2的相互作用，解除PD-1通路介導的免疫抑制，包括抗腫瘤免疫應答，提高免疫系統對腫瘤細胞的殺傷能力。按照國家藥品監督管理局發佈的生物類似藥指導原則的要求，並參考歐盟及美國生物類似藥指導原則，經藥學比對，臨床前藥理學、藥效學、藥代動力學和免疫原性研究證明，HLX17與原研帕博利珠單抗相似。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市的帕博利珠單抗為默沙東製藥有限公司的可瑞達[®]。根據IQVIA CHPA的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2023年度，帕博利珠單抗於中國境內的銷售額約為人民幣14.25億元。

參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX17。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二四年九月二日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。